

持続的局所抗菌薬灌流療法(Continuous Local Antibiotics Perfusion:CLAP)について

1 はじめに(患者さんに対する人権並びに倫理面への配慮)

CLAP 療法の実施については、柏市立柏病院倫理委員会にて審査した上で、院長の承認を得ています。

この説明文書をよく理解した上で、同意していただける場合には同意書へのご署名をお願いいたします。もちろん、同意いただけない理由で、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

また、本治療について、聞きたいことや分からないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく説明した医師にお尋ねください。

2 病名・現在の病態

化膿性関節炎、術後感染及びインプラント周囲感染は、長期化及び重篤化しやすく、通常の抗菌薬の点滴投与だけでは感染コントロールが難しいため、数回に分けた手術加療(洗浄デブリードマン術)をしばしば必要とします。

3 この治療の内容と注意事項

CLAP 療法では、通常の手術直後、化膿性関節炎、術後感染及びインプラント周囲感染を発症した部位に骨髓内灌流針を挿入し、ドレーンを留置して術後2週間にわたり持続的に抗菌薬を投与します。

本治療は、通常の点滴投与よりも、局所に高濃度な抗菌薬を循環させることで感染のコントロールを得やすくする利点がありますが、現段階では、抗菌薬の局所投与は保険診療の適応外使用となります。

4 この治療の目的・必要性・有効性

CLAP 療法は、骨軟部組織感染の治療方法で、感染が発生している部位に骨髓内灌流針を挿入し、ゲンタマイシンを直接注入して、それをドレーンから陰圧をかけて吸引することで抗菌薬を効果的に病巣に行き渡らせる方法で、従来に比べ、少量の抗菌薬を高濃度で長時間患部に直接浸透させることができ、関節の機能を維持しながら早期治療が実現できます。

また、抗菌薬を回収することで全身合併症が起こしづらく、血腫や滲出液を排出することで死腔を生じさせず、異物を残さないこと等が利点となります。

5 この治療の実施予定期間(実施予定日)

術直後から最大2週間、持続的に局所に抗菌薬を投与します。

6 この治療の実施場所

柏市立柏病院に入院し、病室において行います。

7 この治療に関する体制

CLAP 療法は、ゲンタマイシンの副作用が発現することがあるため、観察を十分に行い、異常を認めた場合には投与を中止するなど適切な処置を行います。また、患者の体動によるピンへの衝撃等でピンの固定が不安定になると液漏れやピン脱落のおそれが生じるため、薬液注入開始後は回路が血腫で閉鎖しないように整形外科チームによる病棟での管理を徹底します。

8 この治療により起こり得る合併症(後遺症)と死亡リスク

使用する抗菌薬(ゲンタマイシン)が持つ副作用(発疹、腎障害、難聴など)を発現する可能性があります。

9 偶発症発生時の対応

予測できない重篤な有害事象が発生した場合は、即座に治療を中止し、患者とその家族に可及的速やかに説明します。

10 代替可能な治療

従来の治療通り、術後ドレーンを留置し、定期的に包交を行います。しかし、通常の抗菌薬の点滴投与では、骨軟部組織感染部位に抗菌薬を十分に浸透させることは困難となります。

11 この治療を行わなかった場合の予後

感染コントロールに難渋する症例では、再手術の可能性や人工物の抜去を要する可能性が高まります。

12 この治療に係る費用

あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

13 この治療の同意を撤回する場合

本治療に同意するかどうかは、あなたの自由意思で決めることができます。同意した後、いつでも同意を撤回することができ、治療を中断することが可能です。

14 不明点の追加説明及び緊急時の連絡先

柏市立柏病院 整形外科 秋山太郎、その他の整形外科医師

〒277-0825 千葉県柏市布施 1-3 04-7134-2000(対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)